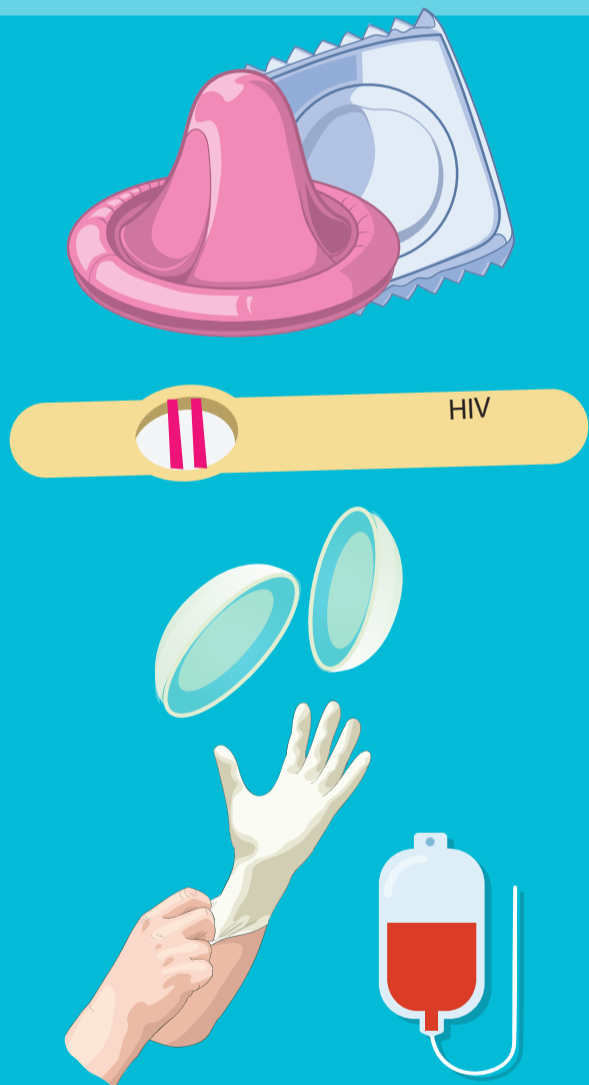




# ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

## เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องมีใบอนุญาต

- ถุงยางอนามัย
- ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ HIV
- เลนส์สัมผัสหรือคอนแทคเลนส์
- ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์



- มีการเครื่องหมาย อย. และเลขที่ใบอนุญาต เช่น  
ผ. = การผลิต  
น. = การนำเข้า
- มีการแสดงฉลากภาษาไทย

## เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องแจ้งรายละเอียด

- เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
- เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัตินิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา
- ชุดทดสอบสารเสพติดเมทาแอมเฟตามีนในปัสสาวะ



- ไม่มีการแสดงเครื่องหมาย อย. แต่มีการแสดงเลขที่ใบรับแจ้ง ๙  
จผ. = การผลิต  
จน. = การนำเข้า
- มีการแสดงฉลากภาษาไทย

## เครื่องมือแพทย์ ทั่วไป

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตและไม่ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่

- อุปกรณ์ผ่าตัด
- เครื่องวัดความดันโลหิต
- เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้ เป็นต้น



มีการแสดงฉลากภาษาไทย

